FERRITINA

MS 80115310200

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4250024K	R1 1 x 20 mL + R2 1 x 4 mL

FINALIDADE

Os reagentes de Ferritina Kovalent destinam-se a determinação quantitativa no soro humano ou plasma.
A avaliação da concentração de Ferritina é útil na avaliação e monitoramento de anemias.
Consulte a publicação de química clinica "efeitos da doença em testes laboratoriais"[1] para um resumo das causas de aumento ou diminuição da concentração de Ferritina.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

SUMÁRIO

A Ferritina é uma macromolécula grande (450 kD), constituída por um invólucro de proteína de 24 subunidades e um núcleo de ferro. Isoferritinas diferem na proporção das subunidades de "L" básica e "H" ácida. As isoferritinas básicas encontram-se no fígado, baço e medula óssea e são responsáveis pela armazenagem de longo prazo de ferro.
As Isoferritinas ácidas são encontradas principalmente no miocárdio, placenta e tecido tumoral e servem como intermediários para a transferência de ferro.
Clinicamente, os valores de Ferritina baixos podem auxiliar no diagnóstico de anemia por deficiência de ferro, enquanto que valores elevados são encontrados em casos de sobrecarga de ferro devido a anemia hemolítica, múltiplas transfusões, inflamação do tumor, e em doentes com necrose das células dos órgãos de armazenam ferro, tais como nas doenças do fígado.
O Ferritina Kovalent é um reagente de suspensão de partículas de látex de poliestireno de tamanho uniforme revestidas com IgG de coelho anti-ferritina humana. Quando uma amostra contendo ferritina é misturada com o reagente, uma aglutinação nítida ocorre, o que pode ser medido por turbidimetria.[2, 3]
Os resultados são expressos em ng/mL de ferritina com base no 3rd OMS International Standard (NIBSC 94/572).

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

R1 Tampão
Tampão HEPES (100mM) pH 7,0 Contém albumina de soro bovino.

R2 Reagente
Suspensão de partículas de látex de poliestireno revestidas com IgG de coelho anti-ferritina humana numa solução tampão. Contém albumina de soro bovino.
Todos os reagentes contêm azida sódica <0,1%.

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso e são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenada a 2 - 8ºC. Não congelar.
Inverter suavemente o reagente 2 para misturar antes de sua utilização. Evitar a formação de espuma.
Depois de abertos, os reagentes são estáveis por 30 dias no rotor do instrumento.
Para uma estabilidade ótima retire os reagentes do aparelho e conserve-a 2 - 8 ° C no frasco original bem fechado.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
2. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações destes metais podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
4. Como nenhum método de teste pode oferecer garantia completa da ausência de agentes infecciosos, o produto deve ser tratado com precaução.[4] Descarte todos os materiais utilizados em um recipiente adequado para resíduos de risco biológico.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução salina (9 g/L)
2. Calibradores
3. Controles

AMOSTRA

Usar soro fresco ou plasma (EDTA). Outros anticoagulantes devem ser avaliados antes do uso. As amostras podem ser armazenadas a 2 - 8 ° C durante 2 dias.
Para períodos mais longos, o soro pode ser congelado a -20 ° C. Evitar o congelamento e descongelamento repetido. Homogeneizar as amostras antes da análise.

CALIBRADOR

Usar o calibrador Topkal Ferritina Kovalent. As concentrações em ng/mL são indicadas nos rótulos dos frascos. Recalibrar a cada 30 dias ou quando um novo lote de reagente for utilizado ou quando os resultados dos controles estiverem fora da especificação.

CONTROLE

Recomendamos a utilização do Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.grupokovalent.com.br.

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição
- Curva de referência: gerar uma curva de referência com os padrões prontos para uso. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 62.5µL de padrões, controles e amostras com 450µL de R1. Ler as densidades óticas (DO1) dos padrões, controle(s) e amostras a 578 nm. Adicionar 90µL de R2. Misturar e incubar por 4 minutos a temperatura 37°C. Ler a densidade óptica (DO2) dos padrões, controle(s) e amostras a 578 nm.
- Calcular ΔOD's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit Ferritina Kovalent foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (ILab 600/650).

Faixa de medição

A Ferritina é considerada normal dentro das seguintes concentrações:

Crianças e adolescentes	15-120 ng/mL
Homens	30-300 ng/mL
Mulheres com menos de 50 anos de idade	15-160 ng/mL

Mulheres com mais de 50 anos de idade	20-300 ng/mL
Intervalos de referência poderão variar com a idade e sexo.	

Especificidade / Interferências

- Interferência de até 10% pode ser observada até 1000 mg/dL de triglicéridos.
- Não há Interferência significativa para concentrações de bilirrubina até 20 mg/dL de hemoglobina até 500 mg/dL.
- Para uma revisão abrangente de substâncias interferentes, consulte a publicação de Young *et al*.[6]

Linearidade

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Ferritina até 500 ng/mL. Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1:20 com solução de cloreto de sódio (9 g/L) e o resultado é multiplicado pelo fator de diluição.

PRECISÃO [%CV]

ILab 600	Amostras	Media (ng/mL)	CV (%)	Amostras	Media (ng/mL)	CV (%)
Intra-Teste	5/6	116,7	0.7	5/6	440,3	0,4
Total	5/6	116,7	0.1	5/6	440,3	1,0

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Reagente Utilizado	Ferritina Kovalent		Reagente Teste (y)	Ferritina Kovalent
Instrumento de teste (y)	ILab 600		Reagente de comparação (x)	Um outro lote de reagente látex
Instrumento de comparação (x)	ILab 900/1800		Instrumento usado	ILab 900/1800
Declive	0,91		Declive	1,133
Y interceptação	4,64		Y interceptação	5,42
Faixa (ng/mL)	12-1988		Range (ng/mL)	0-2438
Média de X (ng/mL)	199,5		Média de X (ng/mL)	175,4
Média de Y (ng/mL)	186,2		Média de Y (ng/mL)	204,1
r	0,997		r	0,985
Syx	22,8		Syx	68,3
n	90		n	197

LITERATURA

1. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assesment of Clinical Laboratory Results. 1st edition. TH-Books, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, Sans T. Automated Latex Agglutination Immunoassay of Serum Ferritin with a Centrifugal Analyzer, Clin Chem 40: 625-629, 1994.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 5th edition, 2007.
5. Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, 1986.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, AACC Press, 2000.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310200	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL
80115310200	R1 1 x 40 mL + R2 1 x 8 mL
80115310200	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
80115310200	R1 2 x 20 mL + R2 2 x 4 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM